

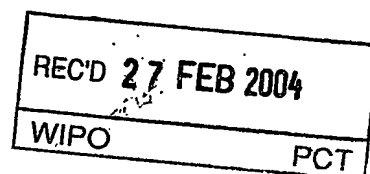
**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



EP 03 / 12762

BEST AVAILABLE COPY

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**



Aktenzeichen:

102 53 169.2

Anmeldetag:

14. November 2002

Anmelder/Inhaber:

Sepitec Foundation, Vaduz/LI

Bezeichnung:

Implantat zum Einsatz bei Versteifungsoperationen
an der Wirbelsäule

IPC:

A 61 F 2/44

**Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ur-
sprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.**

München, den 25. November 2003
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

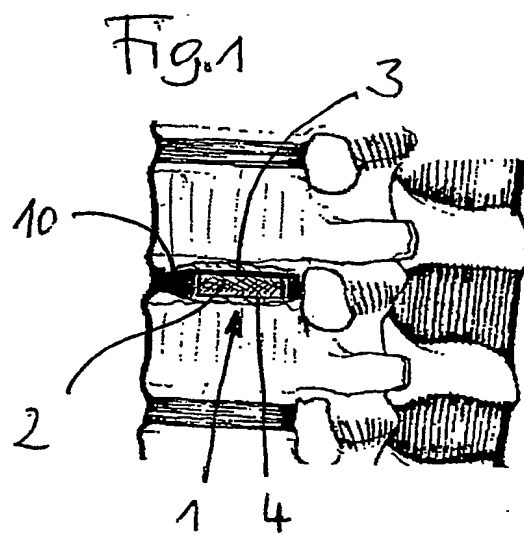
Stech

Anmelder:	Sepitec Foundation, FL 9490 Vaduz (Liechtenstein)	S 1418
Gegenstand:	Implantat zum Einsatz bei Versteifungsoperationen an der Wirbelsäule	PA1145DE

Zusammenfassung:

Bei einem Implantat zum Einsatz bei Versteifungsoperationen an der Wirbelsäule ist ein mit Elastomer (2) gefüllter Hohlkörper (1) vorgesehen, wobei dieser Hohlkörper (1) aus mindestens zwei schachtelartig ineinander gesteckten und in der Körperlängsachse gegeneinander teleskopartig beweglichen Teilen (3,4) besteht. Das Implantat kann dadurch in zusammengepresstem Zustand eingeführt werden, so dass nach dem Lösen die beiden Teile (3,4) des Hohlkörpers (1) elastisch auseinander gedrückt werden. Es ist dadurch ein elastischer Hohlkörper zur Wiederherstellung der Wirbelsäulenstabilität geschaffen.

(Fig. 1)



Anmelder:	Sepitec Foundation, FL.9490 Vaduz (Liechtenstein)	S 1418
Gegenstand:	Implantat zum Einsatz bei Versteifungsoperationen an der Wirbelsäule	PA1145DE

Beschreibung:

Die Erfindung betrifft ein Implantat zum Einsatz bei Versteifungsoperationen an der Wirbelsäule.

Die chirurgische Versteifung eines Abschnitts der Wirbelsäule bezeichnet man als Spondylodese. Mit konservativen Behandlungsmaßnahmen nicht beeinflussbare Schmerzen, Rückenmarks- oder Nervenwurzelkompressionen sowie Fehlstellungen sind Indikationen für Spondylodesen. Schmerzen können von allen krankhaft veränderten Strukturen der Wirbelsäule ausgehen. In den vielen Fällen beruhen sie auf einer "Instabilität" des Bewegungssegments, hervorgerufen durch degenerative Veränderungen der Bandscheibe und Zwischenwirbelgelenke des Bewegungssegments. Für die Entwicklung von Rückenmarks- oder Nervenwurzelkompressionen sind Verengungen des Wirbelkanals oder der Zwischenwirbellöcher verantwortlich. Mit dem chirurgischen Eingriff werden die pathologischen Veränderungen beseitigt und die Stabilität der Wirbelsäule durch die Spondylodese wieder hergestellt.

Bei einer Spondylodese wird Knochen- oder Knochenersatzmaterial zwischen zwei oder mehreren Wirbelkörpern eingesetzt (interkorporelle Spondylodese) oder über die hinteren Wirbelelemente zweier oder mehrerer Wirbel angelagert (dorsale Spondylodese). Im Verlaufe mehrerer Monate entsteht dadurch eine knöcherne Brücke, welche die Wirbel verbindet und so die Schmerzen verursachende Instabilität eliminiert. Voraussetzung für die Verknöcherung ist, dass der betreffende Abschnitt der Wirbelsäule ruhig gestellt wird bis die Knochenbrücke genügend fest ist.

Im Rahmen einer Spondylodese sind ferner die infolge Bandscheibenverschmälerung verringerten vertikalen Abstände zwischen den Wirbelkörpern zu normalisieren und Achsenabweichungen der Wirbelsäule zu beseitigen. Da allein schon die Vergrößerung der vertikalen Wirbelkörperdistanz durch instrumentell erwirkte "Distraction" einen starken de-

komprimierenden Effekt sowohl auf die nervalen Gebilde als auch auf die Zwischenwirbelgelenke hat, ist die Distraction immer ein wesentlicher Bestandteil des Eingriffs.

Weil bei interkorporeller Spondylodese immer zumindest Bandscheiben ausgeräumt werden, ist die Stabilität der Wirbelsäule in jedem Fall wieder herzustellen. Dies kann z. B. mit vom Patienten stammenden druckfesten Knochenspänen geschehen. Weil die Belastbarkeit solcher Späne oft unsicher und ihre Verfügbarkeit begrenzt ist, und zudem die durch eine Spanentnahme verursachte Morbidität erheblich sein kann, benutzt man anstelle von autogenen Knochenspänen zunehmend Knochenersatzmaterialien sowie druckfeste Intervertebralimplantate (auch Cages genannt).

Intervertebralimplantate kann man in allen Bereichen der Wirbelsäule von vorne einsetzen (ALIF = anterior lumbar interbody fusion); an der Lendenwirbelsäule darüber hinaus auch von hinten (PLIF = posterior lumbar interbody fusion), von der Seite oder von seitlich hinten. Pro Bandscheibenraum werden ein oder zwei Implantate eingesetzt. Wenn zwei Implantate von hinten durch zwei separate Öffnungen des Bandscheibenrings eingesetzt werden, spricht man von einer biportalen Implantation. Bei einer uniportalen Implantation wird der Bandscheibenring nur an einer Stelle eröffnet.

Ein Intervertebralimplantat funktioniert als druckaufnehmender Platzhalter, welcher die Spondylodese stabilisiert, die Einstellung der Wirbelkörper zueinander sichert und gewährleistet, dass sich zwischen den Wirbelkörpern eine solide Knochenbrücke bilden kann. In die Implantate eingefülltes und/oder um sie herum angelagertes Knochen- oder Knochenersatzmaterial bildet die Matrix für die Knochenneubildung. Für den Ossifikationsprozess spielt die Stabilität der Spondylodese eine entscheidende Rolle. Innerhalb der Spondylodese stattfindende Bewegungen verzögern oder verhindern deren knöcherne Konsolidierung. Für die zusätzliche Stabilsierung der Spondylodesen werden Pedikelsysteme oder translaminäre Verschraubungen verwendet.

Die Distraction hat neben der therapeutischen auch noch eine mechanische Bedeutung: Die damit einhergehende Dehnung der Weichteile generiert eine Kraft, welche die Intervertebralimplantate zwischen den Wirbelkörpern verklemmt. Dies verhindert Bewegungen innerhalb der Spondylodese und vermindert darüber hinaus auch das Risiko einer mitunter folgenschweren sekundären Implantatdislokation.

Bei der Implantation von Intervertebralimplantaten ist es oft und insbesondere bei minimal invasiver und einseitiger (uniportaler) Implantationstechnik sehr schwierig, wirksame Distraction zu erzielen.

Die Erfindung hat sich zur Aufgabe gestellt, ein elastisches intervertebrales Implantat zu schaffen, um den knöchernen Durchbau der Spondylodese zu fördern, indem sowohl die in der Kontaktzone des Knochens auftretenden Spannungsdifferenzen reduziert werden als auch die Knochenneubildung durch die Elastizität bzw. Reduktion des "stress shieldings" stimuliert wird. Das Implantat soll darüber hinaus auch eine Erweiterung der vertikalen Wirbelkörperdistanz bewirken.

Erfindungsgemäß gelingt dies dadurch, dass das Implantat aus einem mit Elastomer gefüllten Hohlkörper gebildet ist und dieser Hohlkörper aus mindestens zwei schachtelartig ineinander gesteckten und in der Körperlängsachse gegeneinander teleskopartig beweglichen Teilen besteht.

Bei der Verwendung eines Intervertebralimplantats kann die Differenz zwischen der Elastizität des Knochens und der des Implantats eine bedeutende Rolle spielen. Der Knochen des Wirbelkörpers ist elastisch stärker deformierbarer als die aus Metall oder Polymer hergestellten Implantate. Unter den tausendfachen täglichen Belastungsänderungen treten deshalb in der Kontaktzone des Knochens Spannungsspitzen auf, welche Mikrofrakturen im Knochen der Kontaktzone infolge Materialermüdung verursachen können. Der geschädigte Knochen wird dann abgebaut und durch Bindegewebe ersetzt. Dieser Ersatz ist radiologisch an einem den Cage umgebenden mehr oder weniger breiten Aufhellungssaum gut zu erkennen. Der Ersatz des festen Knochens durch weiches Bindegewebe führt zur Lockerung des Cages (Implantats) bzw. zur Instabilität der Spondylodese. Als Folge der Instabilität kann auch die Ausbildung der knöchernen Brücke zwischen den Wirbelkörpern unterbleiben, d. h. es kann eine Pseudarthrose entstehen. Dies ist dann gleichbedeutend mit einem Misserfolg der Behandlung.

Verstärkt wird der beschriebene Prozess, wenn die Spondylodese a priori nicht ganz stabil ist, d.h. wenn von Anfang an Bewegungen zwischen den Wirbelkörpern und dem Implantat möglich sind. Wenn sich der Wirbelkörper z. B. bei Rückwärtsneigung etwas vom Implan-

tat weg bewegen kann fällt die Spannung im Knochen auf Null ab. Weil in einem solchen Fall die Spannungen jeweils von Null bis zum Maximum ansteigen können, werden die für die Ermüdungsfrakturen verantwortlichen Spannungsdifferenzen besonders gross.

Durch die vorliegende Erfindung wird nun ein elastischer Hohlkörper (HK) zur Wiederherstellung der Wirbelsäulen (WS)-Stabilität geschaffen, der im Rahmen von interkorporellen Spondylodesen zwischen den Wirbelkörpern in den Bandscheibenraum oder in Defekte der Wirbelkörpersäule (WKS) einsetzbarer ist. Der Hohlkörper besteht aus zwei schachtelartig ineinander gesteckten Teilen und ist mit einem gewebeverträglichen Elastomer gefüllt. Durch Annäherung der Elastizität des Implantats an die des Knochens können hohe Spannungsänderungen vermieden werden, die bei zyklischer Belastung in der Kontaktzone des Knochens mit dem Implantat auftreten und dort zum Abbau des Knochens mit nachfolgender Instabilität führen würden. Die Ossifikation des Knochentransplantats durch Annäherung der Elastizität des Implantats an die des Knochens wird gefördert und damit wird der Erfolg bei einer interkorporellen Spondylodese gesichert.

Bei einer Ausführungsvariante ist vorgesehen, dass das Elastomer in den inneren Teil des Hohlkörpers eingefüllt ist. Damit hat das Elastomer rein die Funktion der Bildung der gewünschten Elastizität, so dass also das Elastomer nie direkt mit dem Umgebungsbereich des Implantates in Verbindung kommt.

Dabei sieht eine Ausführung vor, dass das Elastomer den Hohlkörper ganz oder teilweise ausfüllt. Es können dadurch noch Variationsmöglichkeiten geschaffen werden, u.a. auch mit verschiedenen Bereichen unterschiedlicher Elastizität. Vorzugsweise soll das Elastomer den Innenraum des Implantats ganz ausfüllen, um zu vermeiden, dass bei Be- und Entlastung jeweils Gas oder Flüssigkeit aus dem Implantat ausgepresst oder in das Implantat eingesogen wird.

In diesem Zusammenhang ist es auch möglich, dass das in den Hohlkörper eingefüllte Elastomer an den inneren Seitenwänden des Hohlkörpers locker oder fest und abdichtend anliegt.

Wenn ferner vorgesehen wird, dass die inneren Oberflächen der Ober- und Unterwand der schachtelartig ineinander gesteckten Teile des Hohlkörpers bei Belastung in das eingefüll-

te Elastomer eindringen, kann auf verschiedenste Kräfteverteilung und verschiedenes Kraftaufkommen im implantierten Zustand des Implantates speziell eingegangen werden.

Bei einer weiteren Ausführungsvariante ist vorgesehen, dass unter dem eingefüllten Elastomer, d.h. zwischen Elastomer und der Unterwand der schachtelartig ineinander gesteckten Teile des Hohlkörpers ein Hohlraum belassen ist. Dadurch kann die Elastizität des Implantates noch weiter erhöht werden, oder es können zusätzliche Mittel zur Veränderung oder zur Erhöhung der Elastizität eingesetzt werden.

Bei einer speziellen Ausführung kann vorgesehen werden, dass im Elastomer eine hermetisch abgedichtete Gasblase eingearbeitet ist. Dies bedeutet eine sehr einfache und auch konstruktiv sehr wirksame Ausgestaltung zur Erhöhung der Elastizität.

Bei einer besonderen Ausführungsvariante wird vorgeschlagen, dass am Hohlkörper eine Vorrichtung z.B. in Form einer Klemmschraube angebracht ist, um den vor der Implantation auf verminderte Höhe zusammengepressten Hohlkörper nach der Implantation expandieren zu lassen. Dies erleichtert die Implantation und kann darüber hinaus eine Vergrößerung der vertikalen Wirbelkörperdistanz (Distraktion) herbei führen. Zudem erhält das Intervertebralimplantat dadurch eine Vorspannung, welche das Implantat in ständigem Kontakt mit dem Wirbelkörper hält und die schädlichen Spannungsdifferenzen vermindert.

Für eine optimale Möglichkeit der Einbringung des Implantates wird eine Ausgestaltung vorgeschlagen, bei der der äußere Teil des schachtelartigen Hohlkörpers ein keilförmiges Einführungsende aufweist. Damit kann die distrahierende Wirkung noch wesentlich verbessert werden.

In konstruktiv einfacher Weise ist je nach besonders zu wählender Form und je nach speziellem Einsatzzweck des Implantates vorgesehen, dass dieses aus Metall, aus Polymer oder einem Verbundwerkstoff gefertigt sind.

Weiter wird vorgeschlagen, dass bei der Fertigung aus Polymer oder Verbundwerkstoff radiologische Schatten gebende Elemente oder Materialien in die Implantate eingearbeitet sind. Damit können die Implantate radiologisch sichtbar gemacht werden.

Eine konstruktive Gestaltung des erfindungsgemäßen Implantats ist an sich auf verschiedene Art und Weise möglich. Eine vorteilhafte Ausgestaltung ist jedoch dann gegeben, wenn die druckaufnehmenden Teile des Hohlkörpers die Form eines niedrigen Zylinders oder Prismas haben, wobei ebene oder leicht gewölbte, zueinander parallele oder leicht gegeneinander geneigte Grund- und Deckplatten vorgesehen sind.

Damit das Implantat auch in einfacher Weise implantiert werden kann, wird vorgeschlagen, dass dieses zum Ansetzen eines Implantationsinstruments ausgebildet ist. Damit ist am Implantat selbst schon dafür gesorgt, dass ein gutes Erfassen und Einführen desselben gewährleistet ist.

Eine vorteilhafte Ausgestaltung sieht ferner vor, dass die Oberfläche des Implantates strukturiert und/oder beschichtet ausgeführt sind. Damit wird zusätzlich für eine optimale Lagesicherung des Implantates in der implantierten Stellung und bessere Integration in das knöcherne Implantatbett gesorgt.

Weitere erfindungsgemäße Merkmale und besondere Vorteile werden in der nachstehenden Beschreibung anhand der Zeichnungen noch näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 einen Abschnitt eines Bandscheibenraumes mit eingesetztem Implantat;

Fig. 2 einen Schnitt durch ein Implantat in einer vereinfachten Darstellung;

Fig. 3 und Fig. 4 Schnitte durch ein Implantat in der vereinfachten Darstellung, wobei einmal die zusammengepresste Stellung und einmal die expandierte Stellung dargestellt ist;

Fig. 5 und Fig. 6 Schnitte durch ein Implantat in vereinfachter Darstellung, wobei einmal die zusammengepresste Stellung und einmal die expandierte Stellung dargestellt ist und jeweils eine hermetisch abgedichtete Gasblase als zusätzliches elastisches Element vorgesehen ist;

Fig. 7 eine Schrägsicht einer besonderen Ausführungsform eines Implantates.

Nach der vorliegenden Erfindung wird also das Implantat als ein mit einem Elastomer 2 gefüllter Hohlkörper 1 ausgeführt, wobei der Hohlkörper 1 aus mindestens zwei schachtelartig ineinander gesteckten und in der Körperlängsachse gegeneinander teleskopartig beweglichen Teilen 3 und 4 besteht. Das Elastomer 2 wird in den inneren Teil des Implantats eingefüllt, wobei dieses Elastomer 2 den Hohlkörper 1 ganz oder teilweise ausfüllt. Das Elastomer 2 liegt an den inneren Seitenwänden des Teiles 4 des Hohlkörpers 1 locker oder fest und abdichtend an.

Die inneren Oberflächen der Oberwand 6 und der Unterwand 5 der Teile 3 und 4 des Implantats sind so gestaltet, dass sie bei Belastung in das Elastomer 2 eindringen können. Zur Erhöhung der Elastizität kann entweder unter dem Elastomer 2, d.h. zwischen Elastomer 2 und der Unterwand 5 des Implantats, ein Hohlraum belassen werden oder aber es kann wie bei der Ausgestaltung nach den Fig. 5 und 6 ersichtlich, eine hermetisch abgedichtete Gasblase 7 in das Elastomer 2 eingearbeitet werden.

Am Implantat ist eine Vorrichtung angebracht, z. B. in Form einer Klemmschraube 8, welche es ermöglicht, dass das vor der Implantation auf verminderte Höhe zusammengepresste Implantat erst nach der Implantation, also nach dem Lösen der Klemmschraube 8, expandiert. Damit der Bereich der Expansion nicht zu weit führen kann, greift das Ende der Klemmschraube 8 in einen Schlitz 9 ein (siehe Fig. 7), so dass das Herausschieben des Teiles 4 aus dem Teil 3 des Hohlkörpers 1 auf ein bestimmtes Maß begrenzt ist.

Zur Erhöhung der erwähnten distrahierenden Wirkung kann der äussere Teil 3 des Implantats ein keilförmiges Einführungsende 10 aufweisen.

In funktioneller Hinsicht besteht ein solches Intervertebralimplantat mit Keilende aus zwei Teilen. In Fig. 2 wird dies beispielhaft dargestellt. Die beiden Teile sind der Teil 3 mit dem keilförmigen Einführungsteil 10 und der Teil 4 des Implantats. Die Form der beiden Teile hängt davon ab, in welchem Bereich der Wirbelsäule und mit welcher Technik das Implantat eingesetzt werden soll.

Die Implantatteile 3 haben folgende Grundform: Es handelt sich um ein stumpfes keilförmiges Einführungsende 10, welches mit seiner Basis stufenlos an jener Seite des Teiles 3

angesetzt ist, mit welcher das Implantat in den Bandscheibenraum eingeführt wird. Ober- und Unterfläche des Einführungsendes 10 sind eben und derart geneigt, dass die Keilhöhe von der Keilbasis zum Keilende hin abnimmt. Das der Keilbasis gegenüber liegende Ende des Keils ist in der Seitenansicht senkrecht und in der Aufsicht abgerundet.

Der druckaufnehmende Teile 3 und 4 können die Form eines niedrigen Zylinders oder Prismas haben, mit ebenen oder leicht gewölbten, zueinander parallelen oder leicht gegeneinander geneigten Grund- und Deckplatten. Die Implantate können eine Vorrichtung zum Ansetzen eines Implantationsinstruments 11 weisen. Die Oberflächen der Implantate können strukturiert und/oder beschichtet sein.

Die elastischen Intervertebralimplantate können aus Metall, Polymer oder Verbundwerkstoff bestehen. Um die Lage von radiologisch nicht sichtbaren, aus Polymer oder Verbundwerkstoff hergestellten Implantaten im Körper sichtbar zu machen, werden radiologische Schatten gebende Elemente oder Materialien in die Implantate eingearbeitet.

Im Rahmen der Erfindung ist es möglich, den Hohlkörper 1 aus mehr als zwei schachtelartig ineinander gesteckten Teilen 3 und 4 zu bilden. So wäre es denkbar, z.B. den Teil 4 aus mehreren Teilbereichen zu bilden, die für sich getrennt elastisch relativ zum Teil 3 bewegbar sind. Es wäre dann auch möglich, die verschiedenen Teilbereich mit Elastomeren unterschiedlicher Elastizität ganz oder teilweise zu füllen.

Mit dem erfindungsgemäßen Implantat ist die nachstehende Implantationstechnik möglich geworden: Nach eventuell vorgängiger Erweiterung des Bandscheibenraums bzw. des Defekts mit einem geeigneten Instrument (z.B. einer Spreizzange) wird die Höhe der vertikalen Wirbelkörperdistanz gemessen und jenes Implantat gewählt, das in zusammengepresstem (höhenvermindertem) Zustand noch in den Bandscheibenraum einführbar ist. Das Implantat wird in den Bandscheibenraum eingepresst oder eingehämmert, eventuell mit Hilfe eines daran befestigten Implantationsinstruments. Nach der endgültigen Positionierung wird die Klemmschraube 8 gelöst, so dass das Implantat in vertikaler Richtung expandieren kann.

Bei uniportaler dorsaler oder dorsolateraler Applikationstechnik müssen die Implantate während der Implantation aus der initial sagittalen oder schrägen Implantationsrichtung in frontale Richtung gedreht werden, insbesondere, wenn nur ein Implantat in den Bandscheibenraum eingesetzt wird. Bei der wünschbaren Verklebung des Implantats kann dessen Drehung erheblich Schwierigkeiten bereiten oder unmöglich sein.

Das uniportale Intervertebralimplantat hat im wesentlichen folgende Vorrichtungen und Merkmale: Das Implantat hat Bohnenform (siehe insbesondere Fig. 7). Die Ober- und Unterfläche des Implantatteiles 3 und 4 sind sowohl in der Richtung des längeren als auch in Richtung des kürzeren Durchmessers leicht gewölbt. Die im längeren Durchmesser liegenden Enden des Teils sind jeweils gleich hoch. Demgegenüber ist die Vorderwand des Teiles etwas niedriger als die Hinterwand. Der dem Teil 10 gegenüber liegende Teil des Implantats ist abgerundet und kann eine Vorrichtung zur Aufnahme eines Instruments haben, welches zur Klemmung und Implantation verwendet werden kann.

Zur Erleichterung der Drehung des Implantats sind folgende Vorrichtungen vorgesehen: Vom Übergang des Teiles 10 in den Teil 3 an sind die oberen und unteren Vorderkanten des Implantats scharfkantig. Gegen das dem Teil 10 gegenüber liegende Implantatende hin werden die Vorderkanten allmählich abgerundet. An der oberen und unteren Oberfläche des Teiles 3 können gegen den Teil 10 hin parallel zu den Vorderkanten verlaufende Einschnitte angebracht werden, deren Hinterfläche senkrecht zur jeweiligen Oberfläche steht und deren Vorderfläche flach gegen die Oberfläche des Implantats ausläuft. Diese Einschnitte wirken als Führungsnuten.

Schon beim Einführen des Implantats von hinten oder seitlich hinten in den Bandscheibenraum schneiden die scharfen Kanten und die Führungsnuten in die Deckplatten ein. Das Implantat beginnt sich demzufolge schon beim Einsetzen in die erwünschte Richtung zu drehen. Durch ein an seinem Hinterende befestigtes stangenförmiges Einführungsinstrument, welches gleichzeitig als Klemmschraube 8 funktionieren kann, ist das Implantat anfänglich zusätzlich lenkbar. Das Instrument wird abgenommen, sobald es die Begrenzung der Einführungsöffnung erreicht hat und nicht mehr weiter geschwenkt werden kann. Danach wird das Implantat durch einen an seinem Hinterende angesetzten Stößel weiter eingehämmert und gleichzeitig in die endgültige Position gedreht.

Derartige Intervertebralimplantate sind grundsätzlich in allen Bereichen der Wirbelsäule einsetzbar: An der Hals-, Brust- und Lendenwirbelsäule von vorne, und an der Lendenwirbelsäule zusätzlich uni- oder biportal von hinten, von seitlich oder von seitlich hinten. Voraussetzung für die Anwendbarkeit ist, dass die Form der beiden Implantatteile sowohl den anatomischen Gegebenheiten der vorgesehenen Implantationsstelle (Region der Wirbelsäule) als auch der vorgesehenen Implantationstechnik entsprechend speziell gestaltet wird.

Anstelle der im Elastomer 2 ausgebildeten Gasblase 7 oder aber auch zusätzlich zu einer solchen Ausgestaltung könnte in einem Hohlraum zwischen der Unterwand 5 des Teiles 3 und dem eingesteckten und mit Elastomer 2 gefüllten Teil 4 ein weiteres Federelement vorgesehen werden, um die Elastizität des gesamten Implantates zu erhöhen. Hier wäre z.B. der Einsatz eines Federelementes in Form einer Spiral-, Schrauben- oder Blattfeder möglich oder aber es könnte hier eine weitere Einlage in Form eines Elastomers vorgesehen werden, welches möglicherweise gegenüber dem Elastomer 2 im Teil 4 eine andere Elastizität aufweist.

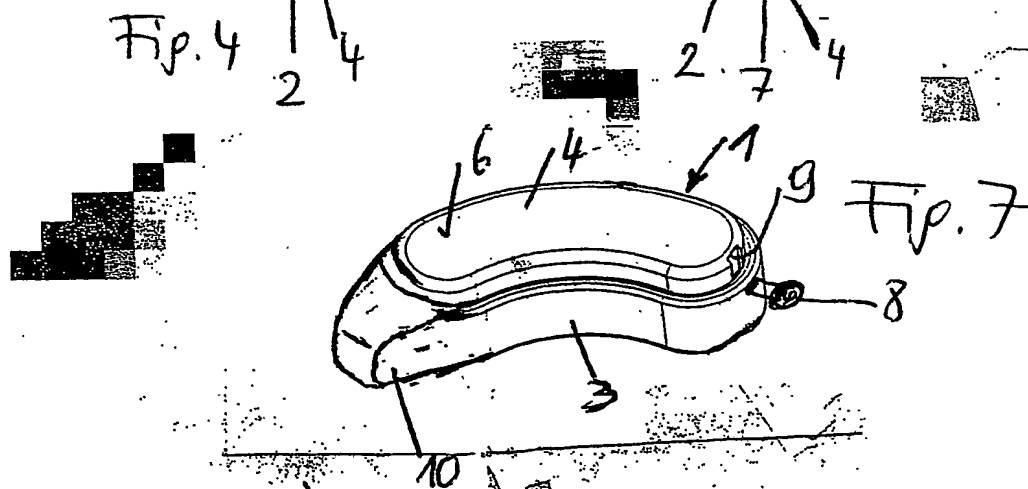
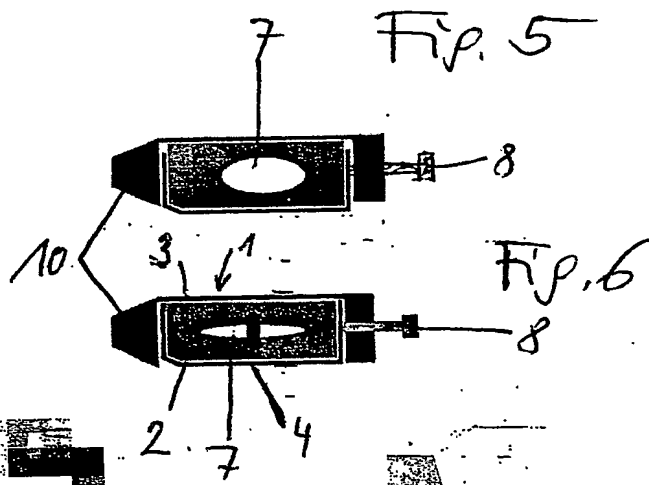
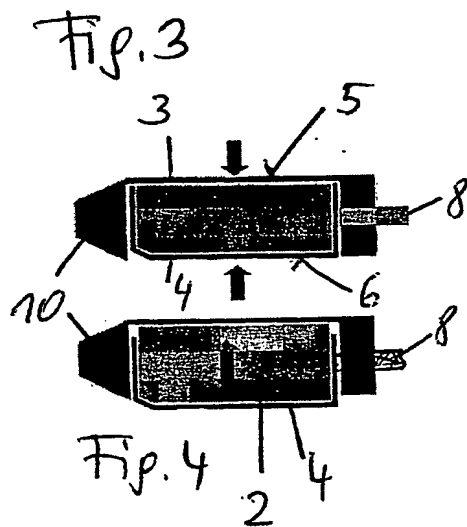
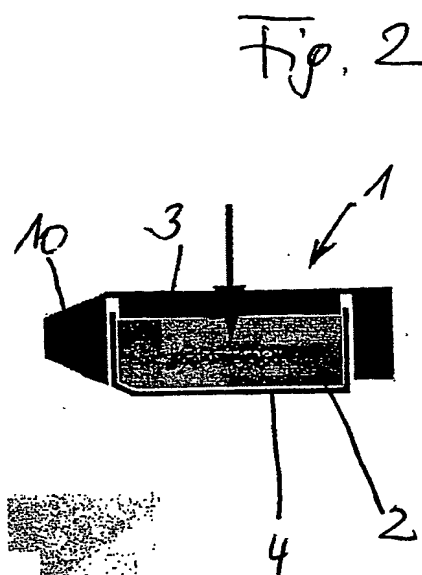
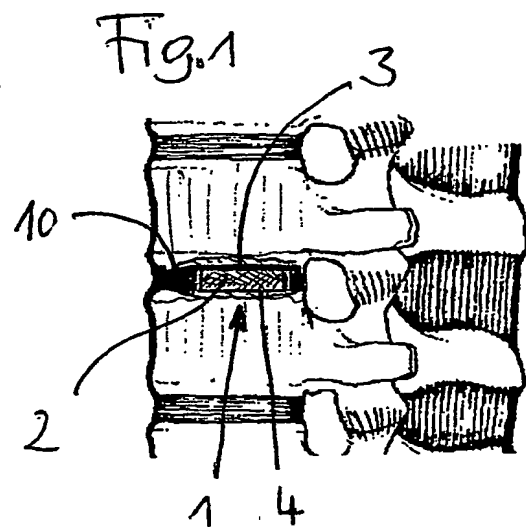
Da das Elastomer 2 selbst die Wirkung einer Feder hat, wäre es grundsätzlich auch möglich und unter den Begriff Elastomer mit einzuordnen, dieses Elastomer selbst als Feder auszubilden, so dass anstelle einer Füllung aus einem elastomeren Füllstoff eine oder mehrere Spiral-, Schrauben- oder Blattfeder(n) eingesetzt werden können.

Anmelder:	Sepitec Foundation, FL.9490 Vaduz (Liechtenstein)	S 1418
Gegenstand:	Implantat zum Einsatz bei Versteifungsoperationen an der Wirbelsäule	PA1145DE

Patentansprüche:

1. Implantat zum Einsatz bei Versteifungsoperationen an der Wirbelsäule, dadurch gekennzeichnet, dass das Implantat aus einem mit Elastomer (2) gefüllten Hohlkörper (1) gebildet ist und dieser Hohlkörper (1) aus mindestens zwei schachtelartig ineinander gesteckten und in der Körperlängsachse gegeneinander teleskopartig beweglichen Teilen (3,4) besteht.
2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Elastomer (2) in den inneren Teil des Hohlkörpers (1) eingefüllt ist.
3. Implantat nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Elastomer (2) den Hohlkörper (1) ganz oder teilweise ausfüllt.
4. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass das in den Hohlkörper (1) eingefüllte Elastomer (2) an den inneren Seitenwänden des Hohlkörpers (1) locker oder fest und abdichtend anliegt.
5. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die inneren Oberflächen der Ober- und Unterwand (6,5) der schachtelartig ineinander gesteckten Teile (3,4) des Hohlkörpers (1) bei Belastung in das eingefüllte Elastomer (2) eindringen.
6. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass unter dem eingefüllten Elastomer (2), d.h. zwischen Elastomer (2) und der Unterwand (5) der schachtelartig ineinander gesteckten Teile (3,4) des Hohlkörpers (1) ein Hohlraum belassen ist.
7. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass im Elastomer (2) eine hermetisch abgedichtete Gasblase (7) eingearbeitet ist.

8. Implantat nach Anspruch 1 oder einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass am Hohlkörper (1) eine Vorrichtung z.B. in Form einer Klemmschraube (8) angebracht ist, um den vor der Implantation auf verminderte Höhe zusammengepressten Hohlkörper (1) nach der Implantation expandieren zu lassen.
9. Implantat nach Anspruch 1 oder einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der äußere Teil (3) des schachtelartigen Hohlkörpers (1) ein keilförmiges Einführungsende (10) aufweist.
10. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass dieses aus Metall, aus Polymer oder einem Verbundwerkstoff gefertigt sind.
11. Implantat nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass bei der Fertigung aus Polymer oder Verbundwerkstoff radiologisch Schatten gebende Elemente oder Materialien in die Implantate eingearbeitet sind.
12. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die druckaufnehmenden Teile (3,4) des Hohlkörpers (1) die Form eines niedriger Zylinders oder Prismas haben, wobei ebene oder leicht gewölbte, zueinander parallele oder leicht gegeneinander geneigte Grund- und Deckplatten vorgesehen sind.
13. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass diese zum Ansetzen eines Implantationsinstruments (11) ausgebildet sind.
14. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Oberfläche des Implantates strukturiert und/oder beschichtet ausgeführt sind.



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.